### (19)日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

# (11)特許出願公表番号 特表平8-503385

(43)公表日 平成8年(1996)4月16日

(51) Int.CL<sup>6</sup>

識別記号 庁内整理番号 FΙ

A 6 1 M 5/24

7421-4C

B 6 7 D 5/56

Z 0330-3E

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 76 頁)

(21)出願番号 特願平6-505276

(86) (22)出願日

平成5年(1993)6月8日

(85)翻訳文提出日

平成7年(1995)1月31日

(86)国際出願番号 (87)国際公開番号 PCT/US93/05419

WO94/03392

(87)国際公開日

平成6年(1994)2月17日

(31)優先権主張番号 07/924,620

(32)優先日 (33)優先権主張国 1992年7月31日 米国(US)

(81) 指定国

EP(AT, BE, CH, DE,

DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M

C, NL, PT, SE), CA, JP, US

(71)出願人 ヘイプリー・メディカル・テクノロジー・

コーポレイション

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92653 -1337 ラグナ・ヒルズ アルカールデ

ィ・ドライブ 22982

(72)発明者 ヘイパー, テリー, エム

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92630 レイク・フォレスト キャッスルウッド

25011

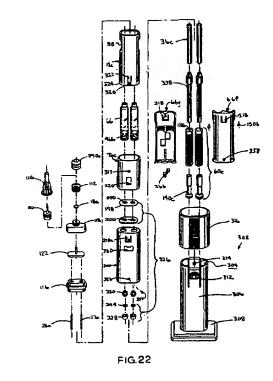
(74)代理人 弁理士 北村 修

最終頁に続く

## (54) 【発明の名称】 カートリッジ交換アセンブリを備えた可変割合ディスペンサ

### (57)【要約】

可変割合ディスペンサ(2c)は、二つの薬剤カートリ ッジ (6b) を収納したハウジング (12c) を有して いる。往復駆動アセンプリに、各カートリッジのピスト ン(46b)から延出する駆動ステム(36c)と、ハ ウジングに取り外し可能に取り付けられた規制ガイド (76c) と、規制ガイドを介してハウジングに取り付 けられた摺動体(66e,300)とが備えられてい る。摺動体には二つの一方向駆動部材(326)とネジ 式投与量調節部材(60c)が設けられている。各一方 向駆動部材が駆動面を介して駆動ステムをカートリッジ 内へ押し、これによってある範囲の投与量の選択が提供 される。従って、使用者は、各投与サイクルの各射出ス トローク中に投与される各薬剤の量及び割合を調節する ことができる。ハウジングは、好ましくはカートリッジ 解除アセンプリ(302)を用いて、ディスペンサの他 の部分から取り外し可能であり、これによって使用済み カートリッジの交換が可能になる。また、カートリッジ 解除アセンブリを使用することによって、一方向駆動部 材が駆動ステムを解除し、駆動ステムが初期位置へ復帰



#### 【特許請求の範囲】

1. ハウジングと、

該ハウジングに取り付けられ、第1及び第2出口と第1及び第2可動部材を有し、第1及び第2可変部材が第1及び第2始点から第1及び第2終点に向かって移動するときに、内容物が第1及び第2出口を通じて押し出される第1及び第2可変容量容器と、

第1及び第2可動部材に接続され、軸方向に延びる駆動面を有する第1及び第 2駆動ステムと、

第1及び第2可動部材を第1及び第2始点から第1及び第2終点へサイクル的 に駆動するように、第1及び第2可動ステムを往復駆動する往復駆動アセンブリ と、

を備え、

前記往復駆動センブリは、第1及び第2往復駆動部材と第1及び第2ストローク調節部材とを有し、

第1及び第2往復駆動部材は、一方向駆動部材によって前記駆動面に沿って第 1及び第2駆動ステムに接続されており、

第1及び第2ストローク調節部材は、第1及び第2往復駆動部材とこれらに伴う第1及び第2駆動ステムが各サイクル中に移動する相対距離を調節することに

よって、前記往復駆動アセンブリの1又は複数のサイクル中に第1及び第2出口から押し出される第1及び第2容器の内容物の量及び割合が使用者によって選択され、しかも、その量及び割合は前記相対距離を変えない限り変化しないようにするためのものであり、

前記駆動面と前記往復駆動部材は、前記相対距離の範囲が使用者によって前記 ストローク調節部材の調節を通して選択され得るように構成されており、

さらに、前記一方向駆動部材を第1及び第2駆動ステムから選択的に解除する 手段を備えている、

可変割合ディスペンサ。

2. 更に、前記ハウジングの少なくとも一部を、前記可変容量容器とともに、

ディスペンサの他の部分から選択的に分離する手段を備え、これによって使用者が前記可変容量容器へアクセスすることができる請求項1記載のディスペンサ。

- 3. 更に、前記ディスペンサを保持するとともに、前記選択的に分離する手段 を作動させる容器解除手段を備えている請求項2記載のディスペンサ。
- 4. 前記容器解除手段は、長手の中空支持基部と、該支持基部の長手方向に移動自在なスリーブとを有する請求項3記載のディスペンサ。

- 5. 前記駆動面が滑らかな駆動面である請求項1記載のディスペンサ。
- 6. 前記可変容量容器は、薬剤を収納するべく形状構成されたカートリッジを 有する請求項1記載のディスペンサ。
- 7. 前記駆動ステムの前記駆動面に、少なくとも部分的に、軸方向に延びるスロットが形成されている請求項1記載のディスペンサ。
- 8. 前記一方向駆動部材は、前記駆動面に対して鋭角に配置されたバネアームを有し、このバネアームが前記駆動面に係合する請求項1記載のディスペンサ。
- 9. 前記選択的に解除する手段は解除フォークを有し、この解除フォークは前記往復駆動部材の内部に同軸状に配設され、前記バネアームと選択的に係合して前記バネアームを前記駆動面から離れる方向にそらせるように構成されている請求項8記載のディスペンサ。
- 10. 第1及び第2ストローク調節部材はそれぞれ、前記往復駆動アセンブリの各サイクルにおいて第1及び第2駆動ステムが移動する量を独立に調節する手段を有し、それぞれの独立に調節する手段は、第1及び第2出口を通して押し出される第1及び第2容器の内容物の量及び割合を使用者が選択するための回転式の投

与量制御部材を有している請求項1に記載ディスペンサ。

- 11. 前記回転式の投与量制御部材のそれぞれが軸方向に伸縮移動することにより、使用者が該投与量制御部材の一つを他の投与量制御部材に邪魔されずに容易に回転操作できる請求項10記載のディスペンサ。
- 12. 前記往復駆動アセンブリは、該往復駆動アセンブリの各サイクル中に第1

及び第2出口から押し出される第1及び第2容器の内容物の量及び割合を独立に 調節する手段を有している請求項1記載のディスペンサ。

- 13. 更に、前記往復駆動アセンブリの1又は複数のサイクル中に第1及び第2 出口から押し出される第1及び第2容器の内容物の量を表示する手段を有してい る請求項1記載のディスペンサ。
- 14. 前記表示する手段は、第1及び第2の目視用表示部を有している請求項1 3記載のディスペンサ。
- 15. 前記ハウジングは互いに反対側に面する第1及び第2の側面を有し、第1側面に第1表示部が、第2側面に第2表示部が、それぞれ配置されている請求項14記載のディスペンサ。
- 16. 前記表示手段は、第1及び第2可動部材に連結してこれらの可動部材と共 に軸方向に移動自在な第1及

び第2表示部材と、第1及び第2表示部材の軸方向移動量を対応する第1及び第2可動部材の軸方向移動量より大きくする手段とを有している請求項13記載ディスペンサ。

- 17. 前記往復駆動アセンブリは、前記ハウジングにスライド自在に取り付けられた摺動体を有している請求項1記載のディスペンサ。
- 18. 前記摺動体に移動自在に取り付けられ、且つ、第1ストローク調節部材に接続された第1表示部材を備え、これが、前記往復駆動アセンブリの1又は複数のサイクル中に第1出口から押し出される第1可変容量容器の内容物の量を示す請求項17記載のディスペンサ。
- 19. 第1ストローク調節部材は、移動自在にネジ結合によって前記摺動体に取り付けられている請求項18記載のディスペンサ。
- 20. 第1ストローク調節部材は、第1捻り方向を有する第1セットの外ネジ溝を有し、これによって、第1ストローク調節部材が前記摺動体にネジ結合している請求項19記載のディスペンサ。
- 21. 第1ストローク調節部材は、第1セットの外ネジ 溝に対して少なくとも部分的に重なるように形成され

た第2捻り方向を有する第2セットの外ネジ溝を有し、第1表示部材が第2セットの外ネジ溝と螺合している請求項21に記載のディスペンサ。

22. 第2セットの外ネジ溝は、第1セットの外ネジ溝のピッチに比べて同じか又は大きいピッチを有している請求項21に記載のディスペンサ。

#### 【発明の詳細な説明】

## カートリッジ交換アセンブリを備えた

#### 可変割合ディスペンサ

#### 発明の背景

患者が同時に又はほぼ同時に服用する2種類以上の薬剤を医者が処方することがよくある。インシュリンの処方において特にそのような場合が多い。最も多いケースとしては、一つはレギュラタイプの速効性のものと、もうひとつは中速効タイプのNPHの三種類の基本インシュリンが処方される場合である。更に、ウルトラレンテ(ultralente)と呼ばれている効力時間のより長いものも使用される。これらのタイプのインシュリンは、その作用の効果発現時間と効力持続時間とにおいて互いに異なっている。レギュラタイプのインシュリンは効果発現時間が最も速く、効力持続時間が最も短い。インシュリンの効果発現時間と効力持続時間とは、プロタミンでの沈澱やイソフェン又は亜鉛での懸濁を含む化学的操作によって変えることができる。注射可能なインシュリンはブタや家畜から抽出され、半人工遺伝子操作によって作られたヒトタイプのものが市販されている。

処方されるインシュリンの最終化学組成又は原型の如何にかかわらず、少なく とも2種類以上ののインシュリ

ンを混合して、それを一日に少なくとも一回注射するように医者が患者にアドバイスすることが多い。又、患者によっては、通常食事との関係で一日に2又は3回の投与スケジュールにもっとも良く反応することがある。個々の患者に最も適した投与量と組合せに到達するのに試行錯誤による評価が行われることが多い。しかしながら、この最初の調整期間後、患者の食事、活動及び健康状態が適度に一定又は予測可能であると仮定すれば、患者のインシュリン投与量及び割合は何週間も又は何ヵ月も変わらないであろう。インシュリンの典型的な組合せ及びその割合は、一回の食事に対して70%のNPHと30%のレギュラタイプのインシュリンである。

インシュリン療法は、患者にとって、一般に二つの別のセットのインシュリン 注射器及び針が必要であるということを意味する。これは、患者が通常、二つの 容器のそれぞれから所定量のインシュリンを吸い出すからである。慣れた患者であれば、一つの注射器を使用して、それぞれの別の容器から正確な量を吸い出すことができるかもしれない。しかし、第1のタイプのインシュリンで「汚染された」針を使用することにより、第2のタイプのインシュリンが吸い出される容器に第1のタイプのインシュリンが誤って入る危険を避けるために、二本の別

の針を使用することを患者が望むかもしれない。不慣れであったり、あるいは容器からインシュリンを注射器内に引き出すことが不得手な患者には、二本の針と注射器とが必要であろう。取り出し量が多すぎたことに気付いて、余分な量を容器に戻したいこともあろう。一つの注射器を使用していた場合は、そして第2の容器からインシュリンを吸い出そうとしていた場合は、余分な量を容器に戻すことはできない。3種類のインシュリンが必要な場合、問題はさらに大きくなる。処方された各タイプのインシュリンを正確な量及び割合で取り出す課題は、糖尿病患者が一日に2又は3回も直面する毎日の困難である。

インシュリンに加えて、同時又はほぼ同時の投与として他の薬剤を処方することが有利な場合がある。例えば、麻酔系の鎮痛剤が鎮吐剤とともに処方されることがよくある。鎮吐剤は麻酔系鎮痛剤の薬効強化剤としてしばしば有用であり、さらに、吐き気や嘔吐といった麻酔薬の副作用を改善する。例えば、転移癌などからの慢性痛を有する患者は、50ミリグラムのメペリジン(麻酔剤)と25ミリグラムのヒドロキシジン(鎮吐剤)とを一日に5、6回筋内注射することがある。慢性痛を有する患者は、療養所等の長期介護施設で治療されることが多い。

あるいは、患者自身又はその家族が投与できる場合は、外来患者として治療されることもある。

不幸なことに、慢性の痛みの鎮痛剤やインシュリンを必要とする患者の多くは 視力に問題がある。これは特に高齢者グループに言える。更に、インシュリンの 交換を必要とする糖尿病患者は、糖尿病が進行するにつれて視力障害に苦しむ場 合が多い。従って、複数の薬剤の注射を最も必要としている人々が、皮肉なこと に、自分の薬剤投与を正確に調整することに大きな困難を感じている。別の問題 が療養所のような長期看護施設との関係で生ずる。しばしば、注射可能な薬剤を 投与する看護婦は投薬回診の時間に追われている。その診療施設が予算やその他 の医療と無関係な事項によって制限されている場合には時間のプレッシャは更に 深刻である。 2以上の薬剤を正確な投与量と割合で投与することを可能にし、し かも、同じ割合で繰り返し投与することを可能にする装置は、様々な状況におい て様々な患者にとって有用となるであろう。

#### 発明の要旨

本発明は可変割合ディスペンサに関し、特に、異なるタイプのインシュリンを 使用者が選択した量と割合で投

与するのに有用である。量と割合との両方において、組合せ投与量を一旦選択すると、ディスペンサの各作動サイクルについて同じ投与が自動的に実行される。本発明によれば、インシュリン射出システムとして、注射されるインシュリンの総量、及び、NPHとレギュラタイプのヒトインシュリンとの割合を使用者が選択することができるようになる。

この可変割合ディスペンサは、通常は薬剤カートリッジである2つ以上の可変容量容器を収納するハウジングを有している。これらのカートリッジの内容物を所定量だけ所定の割合で投与するのに往復駆動アセンブリが用いられる。量と割合は、一旦設定されると、駆動アセンブリの各作動において一定である。往復駆動アセンブリは、ハウジングに取り付けられた摺動体を有する。この摺動体は、ディスペンサの各サイクルにおいて、軸方向の第1位置と第2位置との間で移動する。

また、駆動アセンブリは、摺動体に備えられた一方向駆動装置と、各射出ストローク中に一方向駆動装置によって係合される駆動ステムとを有している。一方向駆動装置は好ましくは、ネジ式の投与量調節部材を有し、これは摺動体内のネジ穴内に設けられている。一方向駆動装置は、更に、投与量調節部材とカートリッジとの間に

配設された往復駆動部材を有している。投与量調節部材及び往復駆動部材は同軸

状に配設され、射出ストローク中に摺動体及びその投与量調節部材が前記第1位置から第2位置へ、即ちカートリッジの方へ移動したときに、投与量調節部材及び往復駆動部材の対向する端部が係合し、往復駆動部材がカートリッジに向かって駆動されるように構成されている。往復駆動部材の下端部は、射出ストローク中に駆動ステムに係合して駆動ステムをカートリッジ内のピストンに向けて駆動する。往復駆動部材の下端部と駆動ステムは、往復駆動部材が戻りストローク中に駆動ステム上でラチェットバック(ratchets back)するように構成されている。このように、往復駆動部材は一方向リニア駆動部材として働く。

往復駆動部材は、この実施例において好ましくは、ハウジングに付随する駆動 部材係止部に係合して、戻りストローク中の往復駆動部材の、カートリッジから 離れる移動を規制するように配置されたカラーを有している。カラーが駆動部材 係止部に接触するか否かは、摺動体内での投与量調節部材の軸方向位置によって 決まる。例えば、投与量調節部材が摺動体内に完全にねじ込まれておれば、カラーは通常、駆動部材係止部に接触せず、投与量調節部材と往復駆動部材との隣接 する端部は、そのサ

イクルを通して係合したままである。一方、投与量調節部材がその完全にねじ込まれた位置から離れる方向に十分な量だけ移動した場合は、摺動体が戻りストロークにおいて第1位置に達する前にカラーが駆動部材係止部に接触する。 これによって、投与量調節部材と往復駆動部材との対向する端部が離脱する。 摺動体が第1位置から第2位置へ移動する次の射出ストロークにおいて、投与量調節部材は、そのストロークの最初の部分においては往復駆動部材に接触しない。 これによって、カートリッジから押し出される内容物の量が減少する。また、これらの投与量調節部材を互いに独立に調節することにより、投与量調節部材がそれぞれの対応する往復駆動部材に接触する位置を変えることができる。これによって、使用者は、各射出ストロークにおいてカートリッジから射出される成分の割合と量とを調節することができる。

本発明の別の側面は、射出されるべき各成分の量を射出ストロークの前に使用 者が容易に決めることができるようにする目視用インジケータが備えられている ことである。一実施例において、これは、選択された投与量に応じて軸方向に移動する目視投与量インジケータを用いることによって達成される。各成分に対して別の投与量インジケータが使用される。

使用者によっては、ある程度の混乱を生ずるかもしれない。つまり、各成分の 投与量を設定するときに二つ(又は三つ以上)の投与量インジケータが同時に表示されることがこのような使用者にとって問題となるかもしれない。二成分ディスペンサの場合、各成分の投与量インジケータが、ディスペンサの反対側の側面から目視できることが望ましい。これにより、使用者が投与量調節部材を回転させることによって投与量を設定するとき、一つの投与量インジケータのみが見えることになる。これは、選択された投与量に関して使用者が混乱しないようにするのに役立つ。

本実施例にあっては、射出ストロークの前の往復駆動部材の軸方向位置が投与量を決める。この軸方向位置の視覚表示は、投与量インジケータによって拡大され得る。一例として、往復駆動部材の3mmの軸方向移動が薬剤1単位量に対応すると仮定すると、本発明によれば、往復駆動部材の3mmの移動毎に、投与量インジケータが6mm移動するように構成することができる。これによって、通常、摺動体に設けられる薬剤単位の表示を、2倍の間隔に広げて、使用の簡便性と正確性を飛躍的に高めることができる。もちろん、投与量インジケータの移動量と、往復駆動部材、即ち、カートリッジ内における

ピストンの移動量との比として別の値 (1対1より大きくても小さくてもよい) を用いることもできる。

一実施例において、この拡大は、ネジ式投与量調節部材に2セットのネジ溝を 設けることによって達成される。例えば、右ネジ溝が投与量調節部材を摺動体内 で駆動するのに使用され、同じく投与量調節部材に設けられた左ネジ溝が投与量 インジケータを駆動するのに使用される。投与量調節部材の右ネジ溝は摺動体内 で右ネジ溝に螺合し、投与量調節部材は一回転する毎に1ピッチ分移動する。し かし、投与量インジケータは投与量調節部材の左ネジ溝に螺合して、投与量調節 部材と共に回転することは防止され、軸方向での移動が許容される。これによって、投与量インジケータは投与量調節部材の左ネジ溝に沿って1ピッチ分移動する。インジケータのネジ溝は、好ましくは右ネジ溝に重ねられているが、そのピッチはずっと大きく、例えば3倍である。この場合、投与量調節部材が摺動体内部で1単位長さ移動すれば、投与量インジケータは摺動体内で4単位長さ移動することになる。

射出ストローク後、使用者が摺動体をその射出前の位置に戻すと、投与量調節 部材と投与量インジケータとは、摺動体内で射出ストローク前と同じ位置に戻る 。従って、使用者が同じ割合でストロークを繰り返したい場合、調

節を行うことは不要である。

本発明の主たる利点の一つは、使用者がディスペンサによって射出される二つ の成分の量及び割合の両方を調節できることにある。 複数回の投与について同じ 設定のままでよく、なんら追加の調節を要しない。

別実施例において、ハウジングは、カートリッジと共にディスペンサの他の部分から分離可能である。これによって、使用済みカートリッジの取り外し及び交換が可能である。更に、再使用を可能にするために、駆動ステムを一方向駆動部材から解除して、駆動ステムを初期位置に戻すことができる。

本発明の他の特徴及び利点は、好適実施例を添付図面を参照しながら詳述する以下の記載から明らかとなるであろう。

### 図面の簡単な説明

図1は本発明による可変割合ディスペンサの全体斜視図であり、摺動体が射出 前第1位置にある状態を示している。

図2は図1のディスペンサの分解斜視図。

図3は図1のディスペンサの断面図であり、キャップが取り外されて摺動体が 射出前第1位置にあり、投与量

調節部材の一つが摺動体内で元の位置に戻された状態を示している。 図3Aは図3のディスペンサの部分拡大図。 図4は図3のディスペンサのキャップが再び取り付けられ、二つの成分が異なる割合で投与された後の、摺動体が射出後第2位置にある状態を示す図。

図5は図4のディスペンサの摺動体が図4の射出後位置から中間位置へ移動した状態を示す図。

図6は図1の可変割合ディスペンサの別実施例を示す全体斜視図であり、調節を容易にすべく投与量コントロールノブを摺動体から引き出した状態の射出前第1位置を示している。

図7は図6のディスペンサの分解斜視図。

図8は射出前第1位置にある図6のディスペンサの断面図。

図8Aは図8のディスペンサの部分拡大断面図であり、右側の投与量調節部材が摺動体から引き出され2回転されて、投与量インジケータが摺動体内で4ピッチ分だけ移動した状態を示している。

図8Bは図8のディスペンサの下部拡大断面図であり、右側のカートリッジからスパイク、逆止弁、及び共通の通路を通って、仮想線で示された二股針へ至る液体の流

れをやや誇張して示している。

図9は図6の可変割合ディスペンサの別実施例の全体斜視図。

図10は図9のディスペンサの分解斜視図であり、針アセンブリ及び針シース も共に示している。

図11は図9のディスペンサの断面図であり、右側の投与量調節部材の伸縮駆動延出部(telescoping drive extension)が図9の延出位置から退入した状態を示している。

図12は図11のディスペンサの部分拡大断面図であり、右側の投与量調節部材の駆動延出部が完全に延出した状態を示している。

図13は図12のディスペンサにおいて、右側の投与量調節部材の駆動延出部が矢印で示された時計方向に回転され、投与量調節部材のネジ部が下方へ、即ちカートリッジの下端部へ送られている状態を示している。

図13Aは図13の13A-13A線で切り取られた部分の拡大図。

図14は図13のディスペンサにおいて、摺動体が矢印で示された方向に駆動され、右側の駆動延出部が投与量調節部材のネジ溝部へ戻された状態を示している。

図15は図11の15-15線での断面図。

図16は図11016-16線での断面図であり、投与量調節部材の半回転ごとの音と触感とが使用者にわかるように、投与量調節部材のネジ構部に形成された軸方向の溝とこれに係合するデテントバネ(detent springs)とを示している

図17は図14の断面図に垂直な方向でのガイドスリーブの部分拡大断面図。 図18,18A及び18Bはそれぞれ図10に示したラチェットディスクの斜 視図、平面図及び側面図。

図19は可変割合ディスペンサの別実施例をカートリッジ交換アセンブリと共に示す斜視図であり、このカートリッジ交換アセンブリは、ディスペンサハウジング及びカートリッジをディスペンサの他部分から分離することを可能にすると共に、カートリッジのハウジングからの取り外し交換、そして駆動ステムの再セットに用いられる。

図20は図19のディスペンサ及びアセンブリにおいて、ディスペンサがアセンブリ内に完全に装着され、アセンブリのスリーブが上方に摺動された状態を示している。

図21は図20のディスペンサ及びアセンブリの部分分解斜視図であり、ディスペンサハウジングがディスペ

ンサの他の部分から分離され、薬剤カートリッジの一つがハウジングから取り外 された状態を示している。但し、対応する駆動ステムが初期位置に戻る前の状態 である。

図22は図20のディスペンサ及びアセンブリの分解斜視図。

図22A及び22Bはそれぞれ、図22のラチェット解除フォーク及びラチェット解除カラーの拡大斜視図。

図23は図20の使用済みの、即ち空になった薬剤カートリッジの23-23線での断面図。

図23Aは図23の中央部の拡大図であり、駆動ステムからのラチェット板のフィンガ部の離脱を示している。

図24は図23のディスペンサ及びアセンブリにおいて、ディスペンサハウジングをカートリッジと共にディスペンサの他の部分から取り外した状態を示している。

図25は図20のディスペンサ及びカートリッジ交換アセンブリにおいて、スリーブを上方に摺動させる前の状態の中心を通る部分断面図。

図26は図25において、スリーブが図20の位置へ上げられた後の状態を示している。

図26Aは図26の部分拡大図であり、カートリッジ交換アセンブリの本体の 離脱ペグがディスペンサハウジングの係合ペグを内方へ変位させ、これによって 、図24

に提示されているように、ディスペンサハウジングが可変割合ディスペンサの他 の部分から分離できるようになる様子を示している。

## 好適実施例の説明

図1は、インシュリンの投与に特に適した可変割合ディスペンサ2を示す。図2に示されているように、ディスペンサ2は、大まかにいえば、ハウジングアセンブリ4と、第1及び第2インシュリン含有カートリッジ6,7と、往復駆動アセンブリ10とを有する。

図3にも示すように、ハウジングアセンブリ4は、好ましくは、ポリカーボネイト等の透明プラスチック材から形成されたハウジング12を有し、使用者がカートリッジ6,7の内容物を見ることができる。このハウジング12は中央孔16を有するネジ付き先端部14を備えている。この先端部14の端部には弾性隔膜18が取り付けられている。二股針アセンブリ20の内端部22がこの隔膜18を貫通して孔16内に位置し、使用中はこの孔16から針アセンブリ20を通る管路が形成される。針アセンブリ20は、好ましくは、各使用後に交換される

カートリッジ6,7は、ハウジング12の内部空間内

に収納されている。先鋭なスパイク先端部26,27を有する二連スパイク24がカートリッジ6,7の端部の隔膜28を貫通するのに用いられる。一対の弾性逆止弁30が、逆止弁アダプタ32によって、二連スパイク24の近傍に配置されている。図3に示されているように、これはカートリッジ6,7の内部からスパイク先端部26,27、逆止弁30を通り、孔16から針アセンブリ20に至る管路を構成する。しかしながら、スパイク先端部26,27及び針アセンブリ20内で生ずる毛細規制(capillary restriction)と、逆止弁30及び隔膜18による規制によって、カートリッジ6,7内の液体がディスペンサ2から漏出することはない。

往復駆動アセンブリ10は、鋸歯状外面40と円錐状頂部42とを有する第1及び第2駆動ステムを備えている。円錐状頂部42は、カートリッジ6,7のピストン46内に形成された対応領域44内に収納されている。従って、駆動ステム36,37を軸48に平行に移動することによって、ピストン46がカートリッジ6,7の空洞50内で動かされる。駆動ステム36,37は一方向駆動装置54,55によって矢印52の方向に駆動される。駆動装置54,55は往復駆動部材58,59と投与量調整60,61とを備えている。駆動装置54,

55は中空で駆動ステム36,37を収納している。駆動部材58,59はそれぞれステム係合端部62を備え、これは、対応する駆動ステム36,37の鋸歯状外面40に相補的に係合する鋸歯又は歯を有している。鋸歯又は歯は、往復駆動部材58,59の矢印52の方向の移動によってステム係合端部62が対応する駆動ステム36,37を確実に把持し、これによってピストン46が矢印52の方向に動かされるように構成されている。しかし、矢印64の方向、即ち、戻りストロークの方向への移動については、端部62の拡大を許容するスリット63を有するステム係合端部62が鋸歯状外面40上を摺動することができ、この結果、往復駆動部材58,59の往復移動はラチェット様に作用して、矢印52

の方向にはピストン46を駆動するか、反対に矢印64の方向には駆動しない。 往復駆動アセンブリ10は更に摺動体66を有し、摺動体66の一端部70には一対の内ネジ穴68が形成されている。投与量調節部材60,61は、それぞれ外ネジ溝72を備え、これが上記ネジ穴68に螺合して、図3に矢印74で示されているように、使用者が摺動体66に対する投与量調節部材60,61の軸方向位置を調節することができるようになっている。

往復駆動アセンブリ10は、更に、往復駆動部材58,59と駆動ステム36,37とが通る平行孔78を有する規制ガイド76を備えている。摺動体66の下端部80は中空で、前記規制ガイド76を受け入れている。この規制ガイド76は、図1及び2に示すように、外側へ突出したリブ82を有し、これは、摺動体66の端部80に形成された軸方向に延びるスロット84に乗り入れている。規制ガイド76は、リブ82がハウジング12の内壁へ取り付けられることによってハウジング12に固定されている。ハウジング12の上部88は摺動体66に適合するように拡径している。摺動体66及び投与量調節部材60,61の移動は、リブ82とスロット84の端部との係合によって規制される。摺動体66に設けられた突起87が、規制ガイド76の適当な位置に設けられた窪み89,91に係合し、摺動体66を射出後位置及び射出前位置に維持するのを助けるデテント手段(detents)として働く。

ディスペンサ2が図3に示されており、ここで、キャップ90は取り外され、 摺動体は図1に示す射出後第2位置から射出前第1位置まで動かされ、投与量調 節部材61は矢印74の方向へ回転調節されている。このように操作することに よって、図3に示したように、投与量

調節部材61が往復駆動部材59から離れる。これは、内側へ突出する環状の駆動部材係止部94に当接して、往復駆動部材59の矢印64の方向への移動を規制するカラー92が往復駆動部材に備えられていることによる。図3Aに示すように、往復駆動部材59の端部96,98と投与量調節部材61とは、投与量調節部材61が矢印52の方向に移動するときはノンスリップの駆動係合が得られ

る一方、投与量調節部材61が矢印64の方向に移動するときは往復駆動部材59と投与量調節部材61とを分離させるに十分な力が与えられると両者が分離し得るように構成されている。

図4に示すディスペンサ2にあっては、キャップ90が再び取り付けられ、往復駆動アセンブリ10は射出ストローク中に矢印52の方向に、即ち図3の射出前位置から図4の射出後位置まで動かされている。リブ82は図1に示すスロット84の下端位置にあり、リブ82とスロット84とが駆動アセンブリ10の移動限界を規制している。また、両カートリッジ6,7のピストン46の位置を比較することにより、カートリッジ6の内容物の方かカートリッジ7の内容物よりも多く射出されていることがわかる。これは、往復駆動部材59の端部96,98と投与量調節部材61とが当接するまでに投与量調

節部材61が移動する距離が、駆動部材58の対応する端部と調節部材60との場合の移動距離より長いことによる。逆止弁30の使用によって、一方のカートリッジ6,7の内容物が他方のカートリッジ7,6の内部へ移動することが防止される。

図5はディスペンサ2において、往復駆動部材アセンブリ10が、矢印64へ引っ張られることよって、図4の射出後位置との中間位置まで動かされた状態を示している。この時点で、図5には示されていないが、リブ82はスロット84の中間位置にある。しかし、往復駆動部材59のカラー92が既に駆動部材係止部94に当接しているのに対し、駆動部材58のカラー92はまだ当接していない。駆動アセンブリ10を矢印64の方向に更に移動させると、一方向駆動装置55の端部96,98が図3に示すように分離する。端部96,98の係合と分離は、端部96の拡大を許容する駆動部材58,59に設けられたスリット99によって容易にされている。

ディスペンサ2を使用するためには、新しい針アセンブリ20をハウジング12の先端部14に取り付ける。キャップ90を取り外し、投与量調節部材60,61を、それぞれ、各サイクルにおいて投与されるカートリッジ6,7の内容物の量と割合とに応じて回転させる。即ち、

投与量を最大にするには、投与量調節部材60,61をネジ穴68との完全な係 合状態に維持して、端部96,98間の距離を最小にする。図1に例示するよう な数値表示100を投与量調節部材60、61に設けて、注射の量及び割合の適 切な選択を可能にすることができる。次に、キャップ90を摺動体66の端部7 0上に再び置き、摺動体66を矢印64の方向に動かすことによってリブ82が 図1に示したスロット84の下端位置から上端位置へ移動する。こうすることに よって、往復駆動部材58,59のステム係合端部62が駆動ステム36,37 上を滑り、これによって、この戻りストローク中、ピストン46は移動しない( ピストン46とカートリッジ6、7との間の摩擦は、戻りストローク中において 駆動ステム36,37の位置を保持するのに十分である)。次に、射出ストロー クにおいて、キャップ90を押すことにより摺動体66が下方へ、即ち矢印52 の方向へ押される。カートリッジ6,7の内容物が、対応するスパイク先端部2 6,27、逆止弁30、孔16、そして針アセンブリ20を通して射出され始め る。図3の構成にあっては、投与量調節部材60,61の相対位置により、カー トリッジ6から排出される内容物の割合の方がカートリッジ7から排出される内 容物よりも多い。使用後、

針アセンブリ20はキャップされ、あるいは除去されて次の使用まで先端部14 に保護キャップ (図示せず) が被せられ得る。次の注射を同じ量と同じ割合で行うには、必要ならば針アセンブリ20を交換し、摺動体66を戻りストロークにおいて矢印64の方向に移動させ、その後射出ストロークにおいて矢印54の方向に移動させ、このようにプロセスを繰り返すだけでよい。

以上、本発明を2本のカートリッジ6,7の場合について説明したが、3本以上のカートリッジを使用してもよい。また、薬剤カートリッジ以外の他の種類の可変容量容器を使用することもできる。例えば、伸縮ベローズや袋またはサック等をカートリッジに代えて使用することができる。駆動ステム36,37の外面40に鋸歯又は歯を形成して良好なラチェット面を形成しているが、他の種類の一方向駆動部材を使用することにより、外面を平坦にすることも可能である。本発明の図示した実施例においては、いずれかの部材が、好ましくは0~100%

の広い範囲で変化することができる。所望の場合には、そんなに広い範囲を提供しない調節装置であってもよい。例えば、部材の割合が $0\sim100$ %の範囲ではなく $20\sim80$ %の範囲でのみ変化するような調節であってもよい。好ましい実施例では、投与される総量及び割合の両方が

投与量調節部材60,61を用いて調節される。投与される総量は、更に、スロット84の有効長を調節することによっても調節可能である。更に、これらの部材の一方を調節不能にして、割合のすべての調節を、他方の部材の往復駆動アセンブリによって行うように構成することも可能であり、これは、総量の調節にスロット84の有効長の調節のような別の手段が使用される場合に有効であろう。又、投与量調節部材60,61を大きさの異なるギアを介して接続することもできる。例えば、投与量調節部材60には歯数10のギア、投与量調節部材61には歯数6のギアをそれぞれ備えさせ、投与量調節部材60が1回転する毎に投与量調節部材61が1+2/3回回転するように構成することができる。これは、成分の割合が既知(一定)で、総量のみの変更が必要である場合に有益である。もちろん、異なる割合には異なるセットのギアが使用され得る。

図6~8 Bは、図1~5 に示した発明の別実施例を示す。ディスペンサ2 a は、ディスペンサ2 と類似しており、対応する部材には対応する参照番号を付している。従って、同じ部材については改めて説明しない。ディスペンサ2 とディスペンサ2 a との主たる相違点は、投与量調節部材60,61 a、摺動体66 a 及び逆止弁30 a

の構成に関するものである。

図7等からわかるように、使用前に針アセンブリ20をカバーする針シース110が安全のために使用されている。隔膜18aは、図8及び8Bに示すように、ネジ溝付き保持部材112によって先端部に保持されている。逆止弁30aは逆止弁30とは異なった構成である。逆止弁とスパイクが合体したアセンブリ114は、スパイクアダプタ116、マニホールド118、及び逆止弁本体122を含んでいる。マニホールド118は先端部14aを有し、接着剤等によってハ

ウジング12aの端部120に固定されている。スパイクアダプタ116は、ハウジング12aの端部120でその内部に配置され、図7に示すように、ネジ123を用いて固定されている。逆止弁本体122は、ブチルゴムで作られ、ポリカーボネイト等の硬質樹脂で作られたスパイクアダプタ116及びマニホールド118の間に配置されている。逆止弁本体122は一対の椀状部材124を有し、これらの部材に備えられた内円錐面126が、二つの突起129のそれぞれの外側に形成された外円錐面128に係合するように配置されている。図8Aに示すように、突起129は中空であり、中空スパイク26a,27aの内部と連通するように配置されている。逆止弁本体122と共に

スパイクアダプタ116及びマニホールド118が結合して逆止弁30aを構成している。

図8Bの左側に示すように、通常、逆止弁30aは閉じており、針カニューラ20の内部に連通する共通流路130からカートリッジ6,7の内部への液体の流れが遮断されている。しかし、カートリッジの一方、例えば、図8Bのカートリッジ7の内部が加圧されると、図示するように逆止弁本体122の変形によって、対応する逆止弁30aが開く。図8Bにおいて矢印が流体の流れを示している。この変形を許容するために、アセンブリ114は椀状部材124を囲む環状間隙131と、逆止弁本体122の椀状部材124の近傍の部分とマニホールド118との間に位置する別の間隙とを提供している。これらの領域のへの逆止弁本体122の変形は図8Bに図示されている。

アセンブリ114の形状により、カートリッジ6,7と針アセンブリ20との間に比較的短い小容量の流路が形成される。これによって、注射と注射との間において流路に残留するインシュリンの量を減らし、感染の可能性を減少させることができる。

図2の実施例では規制ガイド76は、スロット84を貫通するリブ82によって、ハウジングの内部に固定さ

れていた。これに対してディスペンサ2 a は、ハウジング12 a に形成された質

通孔134に挿通されて規制ガイド76aに形成されたネジ穴136に螺合するセットネジ133を用いて、規制ガイド76aをハウジング12aの内部へ固定している。規制ガイド76aのハウジング12aへの固定に他の手段を使用してもよい。

投与量調節部材60a,61aは、ネジ溝部138と伸縮駆動延出部(telesc oping drive extension) 140とを有する二部分部材である。ネジ溝部138は2セットのネジ溝を有する。ネジ溝72aは右ネジ溝であり、図2の実施例における外ネジ溝72とネジ穴68との螺合と同じ理由で且つ同じように、内ネジ穴68aに螺合する。ネジ溝部138は偏平な孔142を備え、この孔は延出部140の類似形状の長円延長部144を受け入れような寸法とされている。この孔142と延長部144との間の接続によって、延長部144が孔142内で伸縮移動できるが、延出部140に付与される回転運動がネジ溝部138を回転させる。

図6に示すように、投与量調節部材60aは更に、ネジ148によって延出部140の端部に固定された投与量コントロールノブ146を有している。使用者はこのノブ146をつまんで摺動体66aから引き出すことが

できる。これにより、使用者は、他方の投与量調節部材を誤って回すことなく、 一方の投与量調節部材60aを容易にかつ独立に回転させることができる。例え ば、図6及び8Aにおいては、投与量調節部材61aの投与量コントロールノブ 146が摺動体66aから引き出され、投与量調節部材の自由回転を許容している。

投与量ノブ146を回転させると、ネジ溝部138がネジ溝72a及び68aの係合によって摺動体66a内で移動することに加えて、投与量インジケータ150も移動する。この投与量インジケータ150は右ネジ溝72aの反対側のネジ溝部138の端部に形成された左ネジ溝152に螺合している。投与量インジケータ150は、摺動体66aの内側部分156に形成された切欠き154に乗り入れる。また、摺動体66aはインジケータマーク158が付された透明な外側部160を有し、接着剤等によって内側部分156に固定されている。切欠き

154は、投与量インジケータ150の回転を防ぐ一方、投与量インジケータ150の軸方向の移動を許容する。好ましい実施例ではネジ溝72aとネジ溝152とは同一ピッチである。従って、投与量コントールノブ146を1回転させると、ネジ溝部138が摺動体66a内でネジ溝72aの1ピッチ分だけ軸方向に移動する。

しかし、左ネジ溝152に螺合している投与量インジケータ150もネジ溝15 2に沿って1ピッチ分移動する。従って、投与量コントロールノブ146を図8 Aに示すように時計方向に回転させると、ネジ溝部138が図中で下方に、投与量インジケータ150と共に動かされる。この移動に加えて、投与量インジケータ150は左ネジ溝152との係合により1ピッチ分移動する。これによって、インジケータ150は、ネジ溝部138の移動距離の二倍、従って、駆動ステム37の移動距離の二倍の距離を移動することになる。これで、インジケータマーク158間の距離が2対1のマージンで拡大される。

図8Aは、投与量調節部材61aの投与量コントロールノブ148が外側に操作位置にまで引かれた状態のディスペンサ2aを示している。外側部160の上端部に一対のバネフィンガ162が形成され、これらは延出部140に形成された溝164に係合している。これらのバネフィンガ162及び溝164は、投与量調節部材60a,61aが退入位置又は延出位置にあることを使用者に明確に示すデテント手段(detents)を生み出している。尚、投与量コントロールノブ148を延出部140と共に軸方向に移動させてもユニットの動作は影響を受けない。つまり、これによって、他の投与量調節部材の

回転位置、即ち、それに関係する投与量に影響を与えることなく、適切な投与量調節部材を回転することが許容されるだけである。所望の場合には、最外側溝164に一連のノッチを設け、最内側溝164は平坦に形成し、これによって、図8Aに示すように、投与量調節部材61aの回転移動が相対的に規制されず、他方の投与量調節部材60aの回転移動が実質的に阻止されるようにデテント手段を構成してもよい。

図9~18Bは、図1~8Bに示したものとは別の実施例を示す。このディスペンサ2bは、ディスペンサ2aと類似しており、対応する部材は対応の参照番号で示されている。同じ部材については説明を省略する。

図10に示すように、ハウジング12bは、二つの異なる寸法のカートリッジ6b,7bを収納するような寸法とされている。図10に示す実施例において、カートリッジ6b,7bは、それぞれ1.5 mlと3 mlのものである。各薬剤の一単位は0.01 mlであり、カートリッジ7bは300単位量の薬剤を収納する。カートリッジ6b,7bの長さはほぼ同じであり、カートリッジ7bはカートリッジ6bより約0.20インチ(5.08 mm)だけ長い。従って、カートリッジ6bのピストン46bとカートリッジ7bのピストン46c

を同じ軸方向距離だけ移動させると、カートリッジ7bからはカートリッジ6bから投与される薬剤の約2倍の量の薬剤が投与されることになる。従って、このディスペンサ2bは、一方の薬剤が他方の薬剤よりも多く、この場合にあっては2対1の割合で使用されるような状況において有用である。もちろん、他の割合を使用することも可能である。これによって、一方のカートリッジが空になった時に他方のカートリッジにはまだ半分残っているような事態を避けることができる。

ディスペンサ2bの厚みを最小限にするために、ハウジング12bは、カートリッジ6dを収納するような寸法とされた孔182と、カートリッジ7bのバレル50bを部分的に収納するような寸法とされた半円筒状の切欠き184とを有する硬質基部180を備えている。切欠き184の下端部186はカートリッジ7bの隔膜端部190を収納する筒状開口188を備えている。また、ハウジング12bは、例えばビニールやマイラー(商標、ポリエステル)でできた透明プラスチック保持ラップ192を有し、これは、カートリッジ6b,7bを収納する基部180の周りを覆う。このラップ192は、例えば超音波溶着によってオーバーラップ領域194に沿って固定されている。このようにして、ハウジング12

の厚み、即ち、ディスペンサ2bの大きさが最小化されている。もしなんらかの 理由によりもっと高い保護性と強度が必要な場合には、ハウジング12bを、そ の材質が両方のカートリッジ6b,7bの全長に渡って覆う材料を有するハウジ ング12aと同様に構成にすることもできる。

ディスペンサ2bとディスペンサ2aとの主要な相違点の一つは、ラチェット 状の表面を有する駆動ステム36,37の代わりに、軸方向に平坦な駆動ステム36b,37bをディスペンサ2bが採用していることにある。これによって、 薬剤の増加分をきわめて正確に測ることができる。即ち、これらの駆動ステムの 軸方向移動は、鋸歯を有する駆動ステム36,37とは異なり、特定の増加分に 制限されない。

次に、図11及び12において、例えば接着剤やその他の接着手段によって規制ガイド76bが基部180の上端部196に固定されている。先端側のラチェット板198が、規制ガイド76bの内部で基部180の上端部196に対して、保持板200によって固定されている。従って、基部180、ラチェット板198、保持板200及び規制ガイド76bは、すべて互いに固定され、使用中において相対移動しない。ラチェット板198は、

駆動ステム36b,37bの先端側への移動、即ち、図11の矢印202の方向への移動は許容するが、その反対方向への移動は許容しないように構成されている。駆動ステム36b,37bは、拡大先端部を備えていないので、駆動ディスク204がラチェット板198とピストン46cとの間に位置して、駆動ステム37bからピストン46cへの力をより良好に分配している。ピストンン46bとガイドステム36bとの間の寸法の差は、そのために駆動ディスクを必要とする程大きいとは考えられない。しかし、所望の場合は、ピストン46bに隣接して駆動ディスクを設けてもよい。

図示されているように、摺動体 6.6 b は第 1 摺動体ハーフ 6.6 c と第 2 摺動体ハーフ 6.6 d を有している。ハーフ 6.6 c , 6.6 d には切欠き 2.0 5 , 2.0 6 が設けられ、ハーフ 6.6 c , 6.6 d が組み立てられると、切欠き 2.0 5 , 2.0 6 の内部に透明プラスチック製の投与量インジケータ視認窓 2.0 8 , 2.1 0 が配設さ

れる。これらの窓 208, 210には、その長さ方向に沿って、使用者に対して投与量インジケータ 150 b, 150 c の位置に応じた特定の成分の投与量を視覚表示するマーク 212, 214が設けられている。これについては後に詳述する。

摺動体 66b の先端部 216 は、規制ガイド 76b の内部に収納されている。 摺動体ハーフ 66c 、 66d は、それぞれ、規制ガイド 76b の類似の位置に形成された開口 220 に係合するように配置され外側へ曲がったバネタブ 218 を備えている。図 17 に破線で示すようにバネタブ 218 が内側に曲がることによって、摺動体

66 dの端部216を規制ガイド76 bに挿入することが可能になる。摺動体66 bの軸方向の移動は、図17に示すように、開口220の基端部224とバネタブ218の対向面226との間の距離に等しい。図14及び17に最もよく示されているように、摺動体66 bの基端側への方向、即ち矢印228の方向への移動は、面226と開口部220の基端部224との係合によって止められ、先端部への方向、即ち矢印202の移動は、摺動体66 bの先端部216の端面230(図12参照)と保持板200との係合によって止められる。

第1及び第2の基端側ラチェットアセンブリ232,234 (図10参照) は、駆動ステム36b,37bが矢印202の先端への方向には移動するが、矢印228 (図11参照)の方向には移動しないようにするのに用いられる。アセンブリ232,234は、それぞれ、基端側カラーハーフ236と先端側カラーハーフ238と

を備え、これらが組み合わされて第1及び第2カラーを構成する。組み立てられたとき、これらのカラーはそれぞれ、図18~18Bに詳細に示す第1ラチェットディスク224と、スペーサ246とを収納する。ラチェットディスク224は、環状周部248と、一対の傾斜フィンガ部250とを有する。ラチェットディスク224は、好ましくは、バネ性のステンレス鋼から作られ、スタッド上の押し上げファスナとして使用されるファスナに類似している。駆動ステム36b

、27bは、図16に最もよく示されているように、軸方向に延出する溝233を有し、これらの溝はフィンガ部250が押し付けられる平坦な駆動面235を形成している。フィンガ部250の間の間隙は、駆動ステム36b,37bの駆動面235の間の距離よりも幾分小さい。フィンガ部250の角度、間隔、及び弾性により、駆動ステム36b,37bは、矢印202の先端方向へ移動することはできるが、反対方向へ移動することはできない。アセンブリ234には二つのラチェットディスク244が使用されているが、これは、カートリッジ7bの直径の方がカートリッジ6bの直径よりも大きく、ピストン46cを動かすためにはピストン46bを動かすのに必要な力よりもより大きな力が必要とされるからである。ラチェット

アセンブリ232, 234は、摺動体66b内部の先端部216において円形棚部254, 256に対して固定されており、これによって、ラチェットアセンブリ232, 234は摺動体66bと共に移動して駆動ステム36b, 37bの一方向駆動部材として作用する。

投与量調節部材60b,61bは、ネジ溝部138bと伸縮駆動延出部140bとを備えている。延出部140bは、図16に示されるように、軸方向の溝258を有し、一方、ネジ溝部138bは相補的な軸方向のスプライン259を有し、これによって駆動延出部140bの伸縮移動、即ち、ネジ溝部138b内における軸方向移動を許容する。しかし、駆動延出部140bの回転による回転力がネジ溝部138bに付与される。ネジ溝部138bの表面には、その全長にわたって2セットのネジ溝が設けられている。第1セットのネジ溝は比較的浅い右ネジ溝260であり、この実施例においては、1インチ(25.4mm)当り46の溝を有している。1/2回転よってネジ溝部138bは約0.011インチ(0.28mm)移動する。再ひ図12,13及び14を見ると、基端側のラチェットアセンプリ232,234は駆動ステム36b,37bに沿って摺動し、一方の移動限界においては、摺動体66bの先端部216の円形

棚部254、256 (図10、12参照) の間に保持され、他方の移動限界にお

いては、ネジ溝部138bの先端部262によって保持される。摺動体ハーフ66c,66dは、右ネジ溝260が螺合する内ネジ穴68bを備えている。従って、図13に例示するように駆動延出部140bを時計方向に回転させると、投与量調節部材61bのネジ溝部138bが矢印202の先端方向に移動し、これによって、投与量調節部材61bのネジ溝部138bの先端部262が基端側のラチェットアセンブリ234に向かって移動する。

ネジ溝部238bは、1800離間した二つの溝264を有し、これらは、図16に示すようにデテントバネ266と係合している。デテントバネ266は、摺動体66b内に位置し、適当な接着剤によってポケット268内に固定されている。デテントバネ266は、沖縮駆動延出部140bが1/2回転する毎に、使用者に音と感触で知らせる。好適実施例では、投与量調節部材60b及び61bの右ネジ溝部260が共に1インチ(25.4mm)当り46の溝を有しているが、投与量調節部材60b,61bに、異なる溝数(1インチ当たりの)を備えさせてもよい。

また、ネジ溝部138bの外面において、右ネジ溝260の上に且つこれと重なるように、比較的深い左ネジ溝270が形成されている。好適実施例において、この左ネジ溝270は、1インチ(25、4mm)当り7+3/4のピッチ(1cm当り3.05の溝)を有する。これによってこの左ネジ溝270のピッチは約0.065インチ(1.64mm)となる。投与量インジケータ150bは、投与量インジケータ視認ウインドウ212に近接したスロット204,205内に収納され、左ネジ溝270に螺合している。従って、ネジ溝部138bを1/2回転する毎に、投与量インジケータ150b,150cが、対応するネジ部138bの軸方向移動量と、左ネジ溝270に沿う投与量インジケータ150b,150cの移動量との合計である約0.075インチ(1.9mm)に等しい距離だけ移動する。従って、投与量インジケータ150b,150cは、ネジ溝部138bの軸方向移動によって得られる距離の7倍の移動距離の増加が得られる。これは、投与量インジケータ150の移動を少なくとも2倍に拡大し、使用

者が正確な投与量を選択するのに大いに助けとなる。

図13及び13Aに示すように、伸縮駆動延出部140bは、軸方向に離れた 一対のデテント部材276,278

を備えている。駆動延出部140bが退入位置にあるときデテント部材276が 摺動体66の上側端部280の下方に係合する。駆動延出部140bが延出位置 にあるときは、係止部278が上側端部280の上方に位置する。軸方向先端側 への駆動延出部140bの更なる移動は、上側端部280と棚部282との当接 によって防止される。棚部282は、駆動延出部140bの上部284の直径が 下部286より小さいことによって形成され、これによって下部286は、摺動 体66bの上側端部280に形成された開口部288を通過することができない

この可変割合ディスペンサ2bを使用するには、使用者は、先ず投与すべき薬剤の割合を決める。摺動体66bを、投与量調節部材60b,61bと共に、図14に大きな矢印で示す先端方向に移動させる。図12に示すように、投与量調節部材61bの伸縮駆動延出部140bが近方向に移動し、これによって、使用者は、投与量調節部材60bの同様の駆動延出部に邪魔されることなく、駆動延出部140bを回転させることができる。図に示されているように、駆動延出部140bの上端部を異なる形状として、どちらの薬剤が投与されつつあるかを使用者が感触で知ることができるようにすることができる。

次に、図13に示すように、駆動延出部140bを適当な回数だけ回転させる。 回転数は、デテントバネ266と、ネジ溝部138bに形成された溝264との 係合によって、感触及び音で知ることができる。好適実施例では各ネジ溝部13 8bにそのような二つの溝264を形成したが、もっと多い、又は少ない数の溝 を使用することもできる。特定の投与量は、対応する投与量インジケータ150 bの軸方向位置によっても示され、これは、投与量インジケータ視認ウインドウ 212の下方で移動する。

適当な投与量が得られた後、投与量インジケータ51bの駆動延出部140b

を先端方向に戻し、他方の駆動延出部を基端方向に引出して投与工程を繰り返す。伸縮駆動延出部140bが図14の退入位置にある状態で出荷用キャップ290を保持部材112に取り付ける。図13と図14とを比較してわかるように、投与量調節部材61bのネジ溝部138bの先端部262は、基端側第2ラチェットアセンブリ234に当接し、このアセンブリ234を矢印202の先端方向に駆動する。ラチェットアセンブリ234のラチェットディスク244が駆動ステム37bに係合し、これによって駆動ステムを先端方向

202に駆動して駆動ディスク204をピストン46に押し付け、このピストン を図14に示すようにバレル

50 bに押し付ける。図13及び14の例においては、投与量調節部材60 bがゼロに設定されており、駆動ステム36 bに軸方向の駆動力が与えられなかった。もし二つの薬剤成分を混合したいのであれば、図13及び14に示されている射出ストローク中に薬剤が投与されるようにカートリッジ6 bから所望量の薬剤を提供すべく投与量調節部材60 bが調節されたであろう。

図19~25は本発明の更に別の実施例を開示しており、この実施例の可変割合ディスペンサ2cがカートリッジ交換アセンブリ302と共に図示されている。ディスペンサ2cは、図9~18Bに示したディスペンサ2bと同様であり、類似の部材には類似の参照番号が付されている。このディスペンサ2cと他のディスペンサとの主たる相違は、使用者が使用済みカートリッジを交換することができ、カートリッジの交換後に駆動ステムを初期位置に戻すことができる点にある。

図19に示されているディスペンサ2cは、透明プラスチック製の摺動体ハウジング300 (これは、後述するように摺動体66eを収納する)をカートリッジ交換アセンブリ302の内部空間304に挿入する前の状態

である。アセンブリ302は、基部308によって縦方向に支持された細長い楕円形(断面)の本体306を有する。この本体306の上端部310には、通常

外側へ突出した一対のアーム312が設けられ、これらのアームの先端部には内側に突出する一対の離脱ペグ314が備えられている。アセンブリ302は更に、図19の降下位置から図20の上昇位置へ移動自在なスリーブ316を有する。この上昇が、図20に示されるように内部に本体ハウジング300が挿入された状態で行われると、規制ガイド76cの適当な位置に形成された穴317に対して離脱ペグ314が押し込まれる。これによって、ハウジング12cを規制ガイド76cから解除して、アセンブリ302の他の部分から取り外すことが可能になる。これについては、後に図21に基づいてさらに詳細に説明する。これにより、使用者は、再び図21に示されるように、使用済みカートリッジ6bを取り外すことができる。この取り外しを容易にするために、ハウジング12cには、カートリッジ6bの肩部への使用者のアクセスを許容する一対の切欠き318が設けられている。

図21に示されているように、カートリッジをハウジング12cから取り外した状態で、ピストン46bはカートリッジの隔膜端部190に近接して位置する。いま

は空であるカートリッジ内のピストンの位置は、対応する駆動ステム36cの延出位置によって示されている。後に詳述するように、これによって、使用者は、使用済みの即ち空のカートリッジ6bを満たされたカートリッジと交換し、駆動ステム36cを初期位置に戻し、ハウジング12cを含む薬剤カートリッジを規制ガイド76c内に戻すことができる。次に、使用者がスライドスリーブ316を基部308に向けてスライドさせて図19の位置まで戻すと、ハウジング12cはスリーブ76cに再固定され、次の使用のためのディスペンサ2cの取り外しが可能になる。

図22は、図19~21の実施例の分解斜視図である。ほとんどの部材は、可変割合ディスペンサ2bとほぼ同様であるので、ここでは説明しない。既述の各実施例では、ガイド76bはハウジング12bに、例えば接着剤を用いて永久的に固定されていた。しかし、この実施例では、規制ガイド76bは、ハウジング12bの先端部324の外側へ曲げられたアーム322から外側へ突出する一対

の係合ペグ320の係合によって、ハウジング12cに取り外し可能に固定されている。図25,26,26A参照。規制ガイド76cがハウジング12cの先端部324上に取り付けられる時、アーム322が内側

に曲げられて係合ペグ320の係合を解除する。次に、係合ペグ320は規制ガイド76cのいずれかの側で穴317と位置合わせされて、これらの穴に挿入され、規制ガイド76cをハウジング12cに固定する。ハウジング12cからの規制ガイド76cの取り外しは、適当な道具を穴316に挿入させることによって行うこともできるが、後述するように、好ましくはカートリッジ交換アセンブリ302を用いて行われる。

ディスペンサ2cは、一方向駆動部材として作用する2組のラチェットアセンブリ326を有している。ラチェットアセンブリ326は、先端側ラチェット板198、保持板200)ラチェットディスク244、そして一対のスペーサ328から構成されている。一方向駆動部材326は図10の実施例と同しように作用する。しかし図22Bに詳細に示されているように、ラチェットディスク244と保持板200との間には、一対のラチェット解除カラー330が配設されている。ラチェット解除カラー330は、駆動ステム36cを解除したいときに、先端側ラチェット板198から内側に突出するフィンガ部250を広げるのに使用される。図23、23A参照。カラー330は、後で述べるように軸方向に駆動された時にフィンガ部250に係合する突歯332を備えてい

る。図22Bに示されるように、カラー330の内部空間334は、ガイドステム36 c がカラーを通過できるように略H字形である。カラー330は、駆動ステム36 c に沿って自由にスライドできるので、通常、ラチェット板198の動作を邪魔しない。

ディスペンサ2は更に、図22Aに示す一対のラチェット解除フォーク338 を有している。このラチェット解除フォーク338は、前述のラチェット解除カラー330と類似しており、基端部のプラグ342から先端部の一対の突歯端部344へ延びる一対の突歯340を備えている。図23Aに示すように、カラー 346が突歯端部344の近くに固定され、駆動ステム36cを解除したいときに、突歯240を安定化するとともにスペーサ328に押し付ける。フォーク338は、中空の伸縮駆動延出部140c内に取り付けられている。このようにして、解除フォーク348のプラグ342は駆動延出部140cの基端部に設けられた開口部348(図23参照)を通してアクセス可能になる。

アセンブリ2bとアセンブリ2cとの間の最後の相違点は、透明な摺動体ハウジング300を用いたことに関する。摺動体66e(ハーフ66f及び66gから成る)は、開口基端部350から取り付けられる。この摺動体

66 e は、ハウジング300内にほぼぴったり納まるような寸法とされ、その内部での固定は、ハウジング300の貫通穴356を通って摺動体ハーフ66fのネジ穴358に入れられるネジ354によって行われる。ハウジング300は、規制ガイド76cの閉口部220に係合する一対のバネタブ218aを備えている。これらのバネタブ218は、バネタブ218aの近接して位置し、必要な時に内側に変位してバネタブ218aの必要な内側への変形を許容する。

摺動体ハウジング300は更に、好ましくは緑色に着色された凹部360を有する。この緑色凹部360は、ディスペンサ2cが注射のための準備が完了した時にこれを示す。即ち、摺動体300を先端方向、即ち、図19で下方向に動かして規制ガイド76cから離間させると、緑色凹部360の少なくとも一部が露出する。注射後、緑色凹部360は、図19に示されているように、規制ガイド76cによって再びカバーされる。

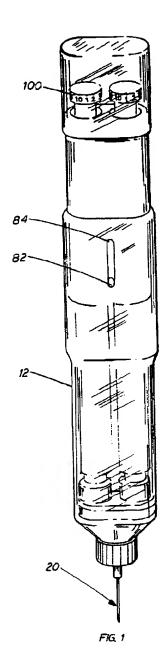
ディスペンサ2 c とカートリッジ交換アセンブリ302の使用についての以下の説明において、ディスペンサ2 c の右側のカートリッジ6 c はほぼ空、即ち、使用済みであると仮定する。このカートリッジ6 c を交換するためには、図19及び25に示すように、使用者はディスペ

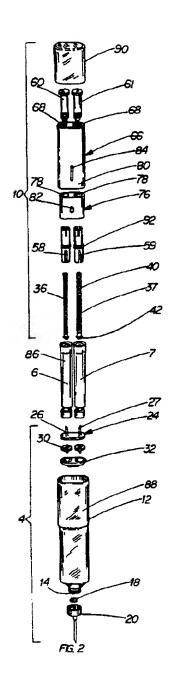
ンサ2c、即ち、摺動体ハウジング300の基端部をアセンブリ302の本体306の内部空間に挿入する。次に、使用者は、スリーブ316を図20及び26の位置まで上方にスライドさせる。これによって、図26Aに示すように、離脱

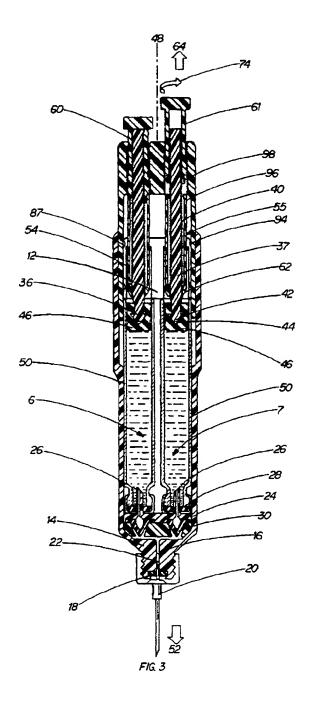
ペグ314が係合ペグ320を押し、ペグ314が穴317から外れる。これにより、図24に示すように、使用者はカートリッジ6bを装着したままのディスペンサハウジング12cをディスペンサ2cの他の部分から分離することができる。次に、使用者は、カートリッジ6bの隔膜端部190の肩部へのアクセスを提供する切欠き318に指を挿入し、図21に示すようにカートリッジをハウジング12cから押し出す。この時、ペグ350が基部308から上方へ突出し、ラチェット解除フォーク338のプラグ342に押し当てられ、突歯端部344をラチェットディスク244のフィンガ部250に押し付け、フィンガ部250は、図23Aに示すように、駆動ステム36cから離れる。これによって、更に、ラチェット解除カラー330の突歯332が、先端側ラチェット板198のフィンガ部250に向かって動かされる。次に、図21の右側に示されている突出した駆動ステム36cを、同図の左側の駆動ステム36cによって示されている元の初期位置まで押し戻す。

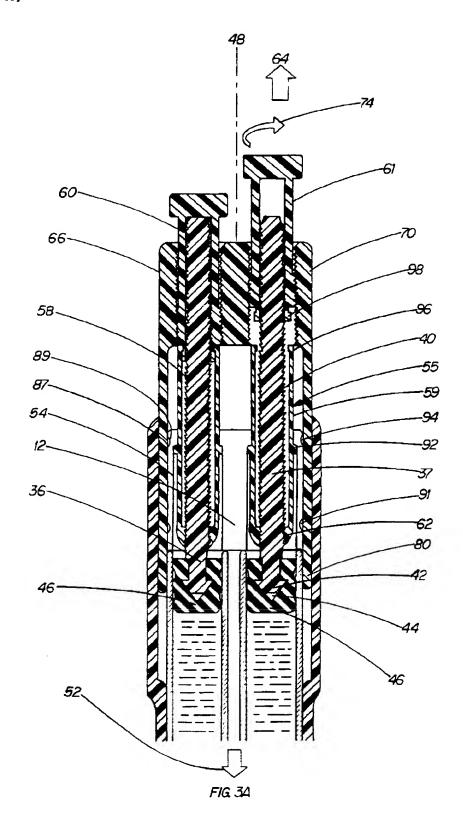
次に交換用のカートリッジ6bをハウジング12c内に取り付けて、これらを一緒に本体306の内部空間304へ戻すべく挿入する。内部に完全に納まったとき、スリーブ316を図25の位置まで下方に動かし、これによって係合ペグ320が穴317に再び係合する。これによって使用者は、図19に示すように、再度装填したディスペンサ2cをカートリッジ交換アセンブリ302から取り外すことができる。

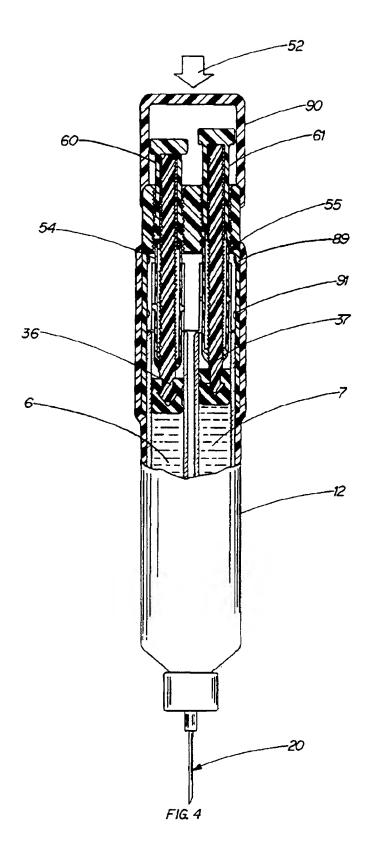
以上、開示した実施例に対して、特許請求の範囲に記載した本発明の要旨から 外れることなく、他の変更及び変形を加えることが可能である。例えば、本発明 を3本以上の容器について適用することもできる。

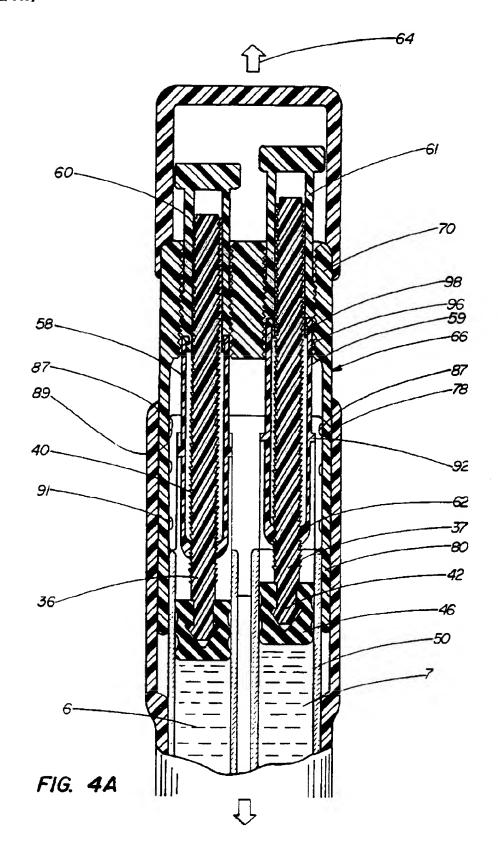


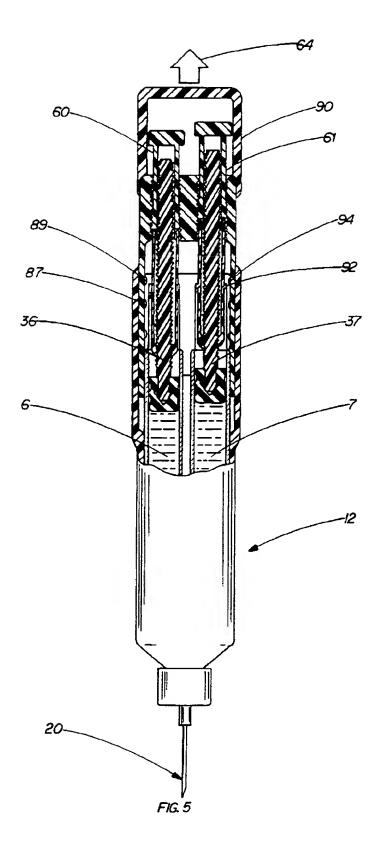


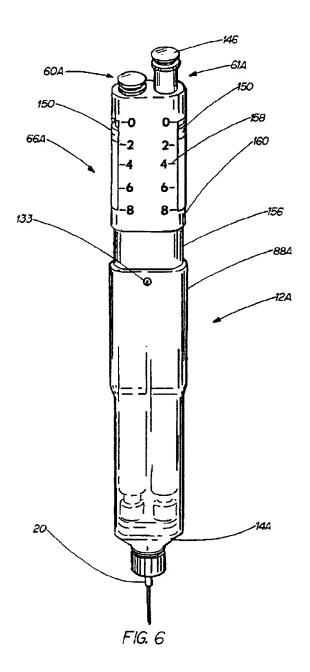


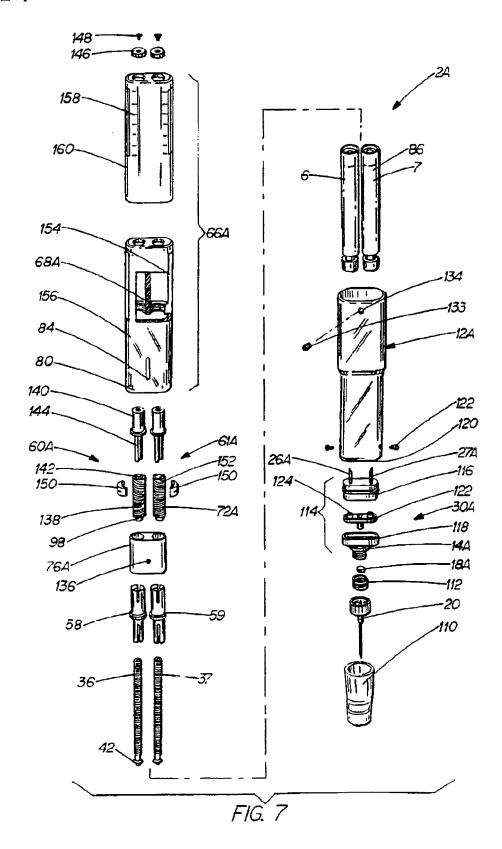


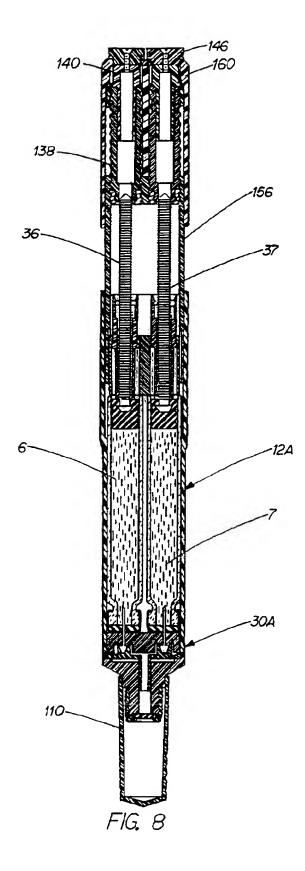


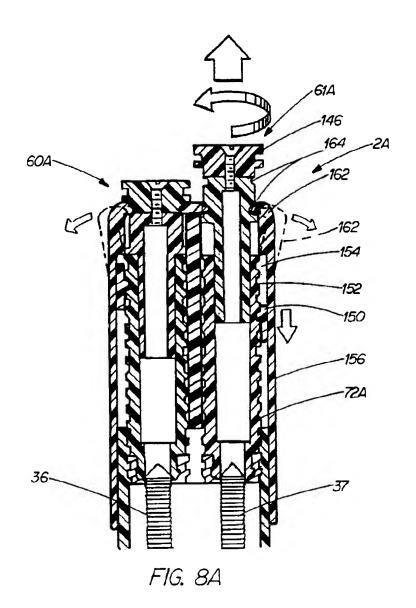


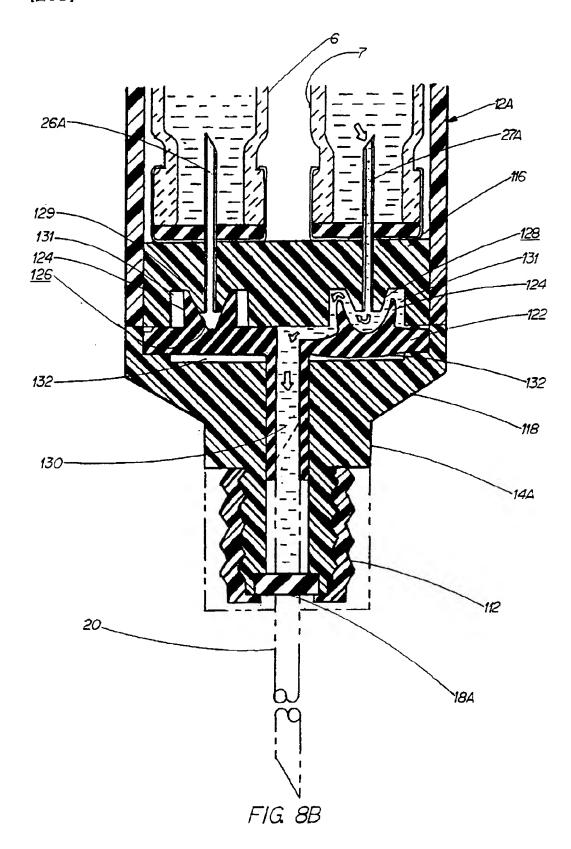


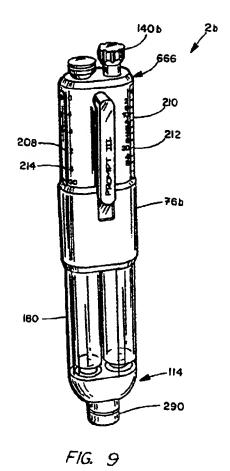


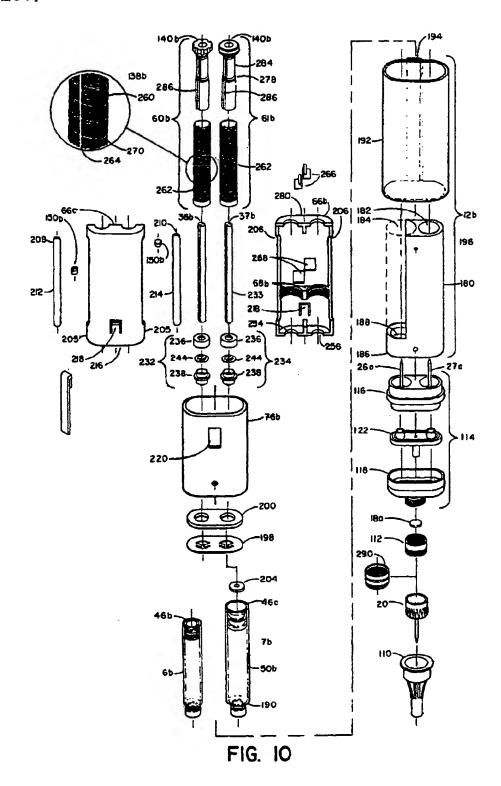












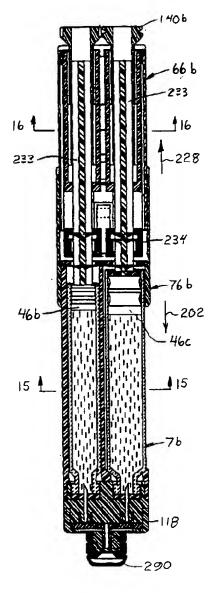


FIG. 11

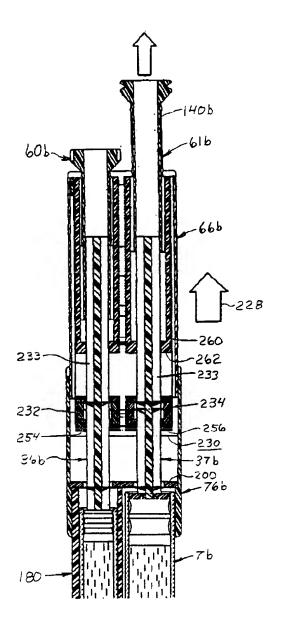


FIG 12

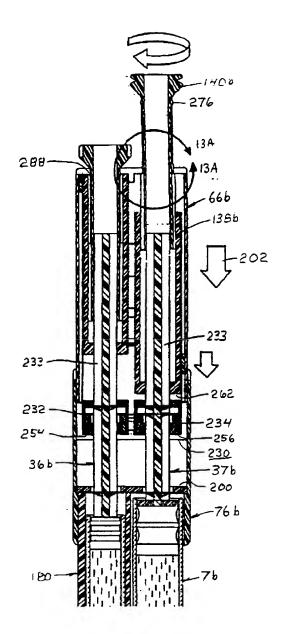


FIG. 13

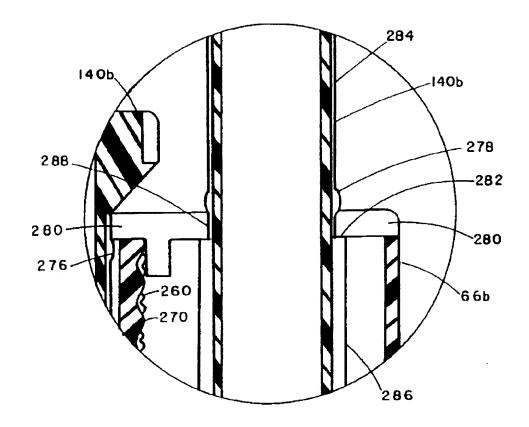


fig.13A

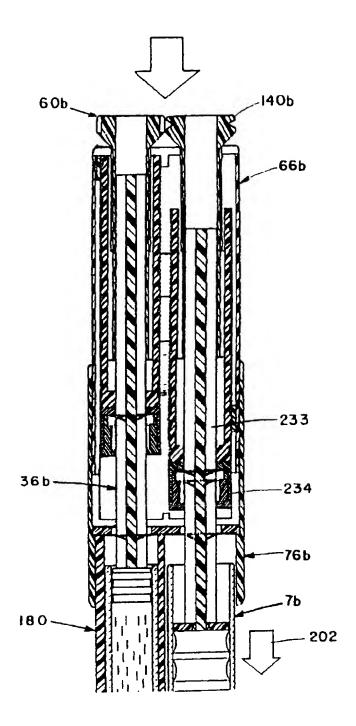


fig. 14

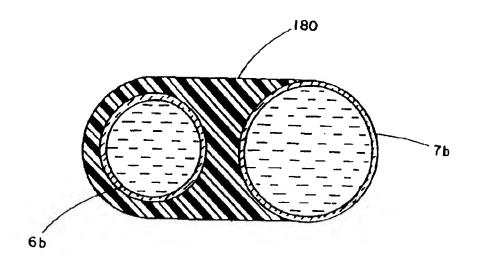
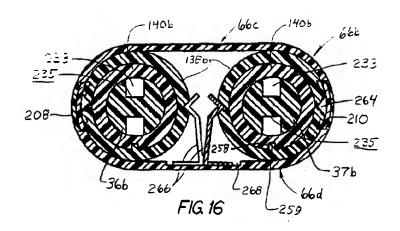
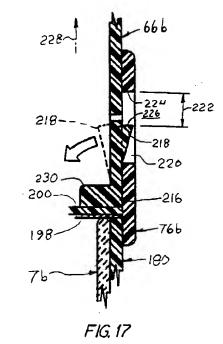


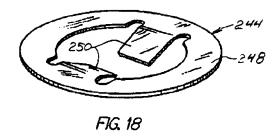
fig.15

【図16】

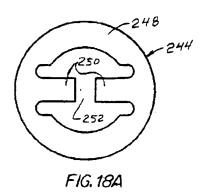


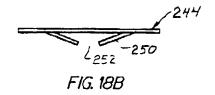


【図18】



【図18A】





[図19]

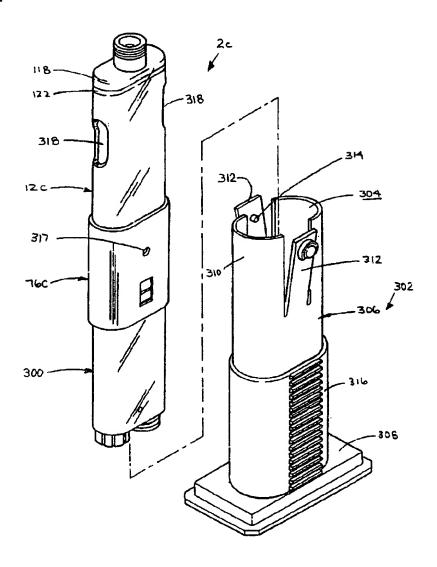
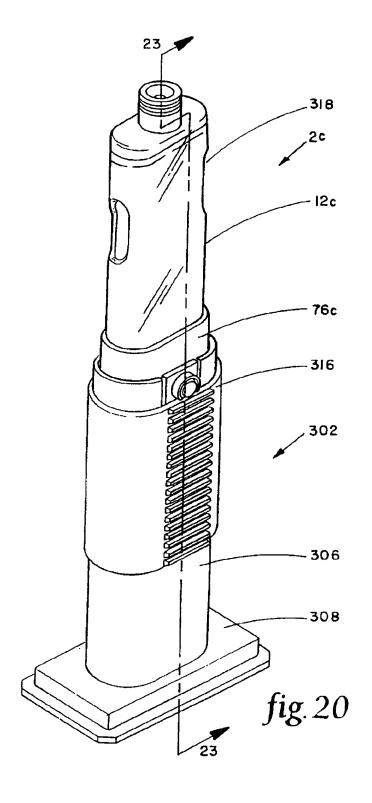
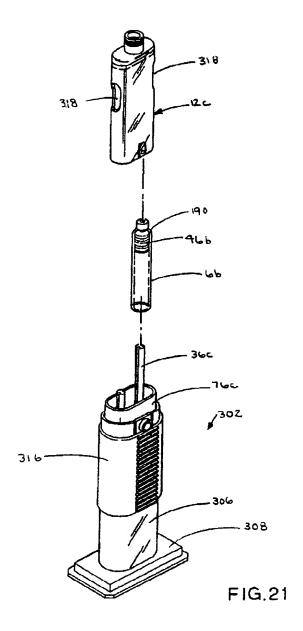


FIG.19





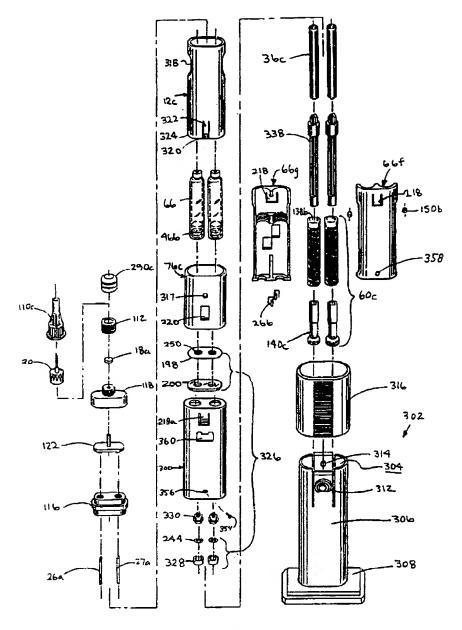
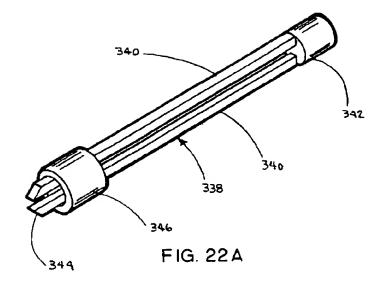


FIG.22

# 【図22A】



## 【図22B】

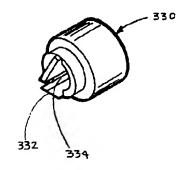
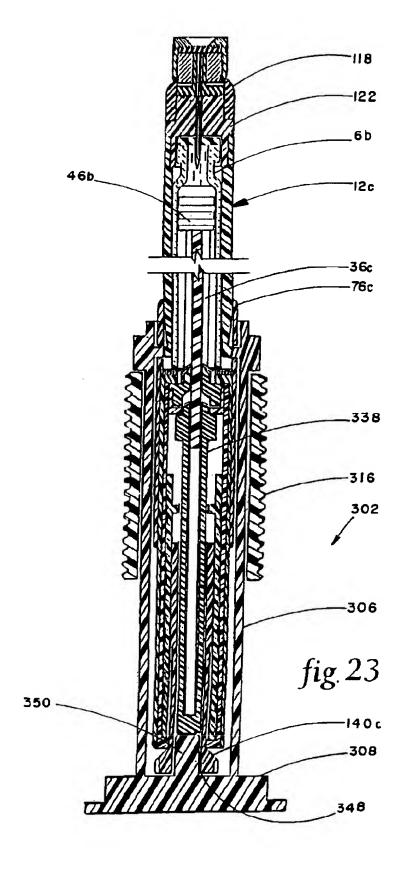


FIG.22B



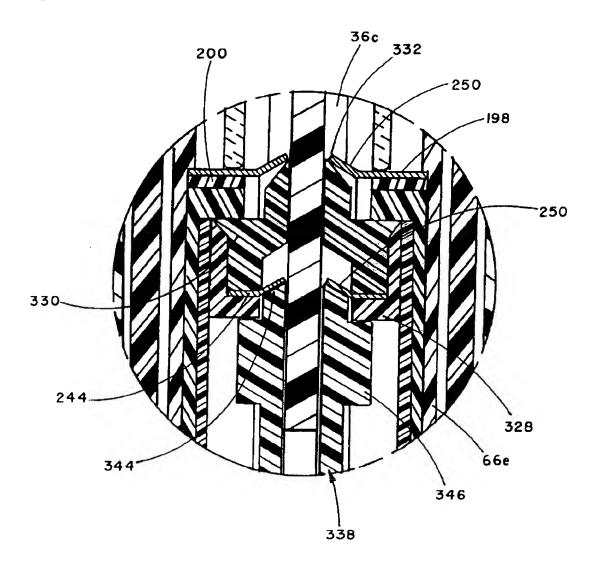


fig. 23A

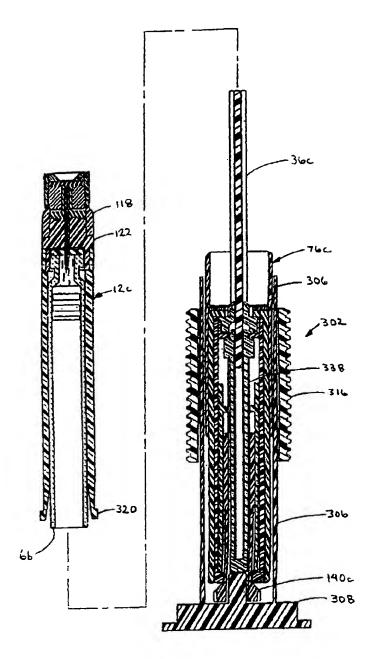


FIG. 24

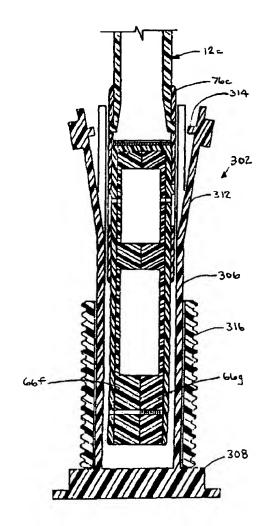


FIG. 25

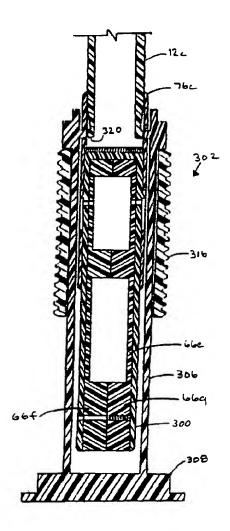


FIG. 26

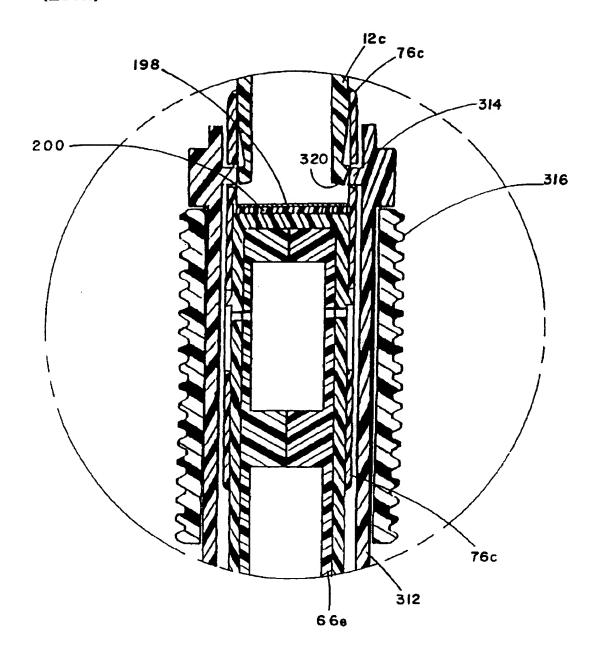


fig. 26A

【手続補正書】特許法第184条の8 【提出日】1994年7月27日

【補正内容】

#### 請求の範囲

1. ハウジングと、

該ハウジングに取り付けられ、第1及び第2出口と第1及び第2可動部材を有し、第1及び第2可変部材が第1及び第2始点から第1及び第2終点に向かって 移動するときに、内容物が第1及び第2出口を通じて押し出される第1及び第2 可変容量容器と、

第1及び第2可動部材に接続され、軸方向に延びる駆動面を有する第1及び第 2駆動ステムと、

第1及び第2可動部材を第1及び第2始点から第1及び第2終点へ駆動するように構成された往復駆動アセンブリとを備え、

前記往復駆動センブリは、第1及び第2往復駆動部材と第1及び第2ストローク調節部材とを有し、

第1及び第2往復駆動部材が第1及び第2終点に向かって移動するときに第1 及び第2駆動ステムに係合し、且つ、第1及び第2往復駆動部材が第1及び第2 終点から離れる方向に移動するときは第1及び第2駆動ステムから脱離して第1 及ひ第2駆動ステムを移動させないように構成された一方向駆動部材が第1及び 第2往復駆動部材に備えられ、

第1及び第2ストローク調節部材は、第1及び第2

往復駆動部材とこれらに伴う第1及び第2駆動ステムが各サイクル中に移動する 相対距離を調節することによって、前記往復駆動アセンブリの1又は複数のサイ クル中に第1及び第2出口から押し出される第1及び第2容器の内容物の量及び 割合が使用者によって選択され、しかも、その量及び割合は前記相対距離を変え ない限り変化しないようにするためのものであり、

前記駆動面と前記往復駆動部材は、前記相対距離の範囲が使用者によって前記ストローク調節部材の調節を通して選択され得るように構成されており、

さらに、前記一方向駆動部材を第1及び第2駆動ステムから選択的に解除する 手段を備えている可変割合デイスペンサ。

- 2. 更に、前記ハウジングの少なくとも一部を、前記可変容量容器とともに、 ディスペンサの他の部分から選択的に分離する手段を備え、これによって使用者 が前記可変容量容器へアクセスすることができる請求項1記載のディスペンサ。
- 3. 更に、前記ディスペンサを保持するとともに、前記選択的に分離する手段を作動させる容器解除手段を備え、該容器解除手段は、長手の中空支持基部と、 該支持基部の長手方向に移動自在なスリーブとを有する

請求項2記載のディスペンサ。

- 4. 前記駆動ステムの前記駆動面に、少なくとも部分的に、軸方向に延びるスロットが形成されている請求項1記載のディスペンサ。
- 5. 前記一方向駆動部材は、前記駆動面に対して鋭角に配置されたバネアームを有し、このバネアームが前記駆動面に係合する請求項1記載のディスペンサ。
- 6. 前記選択的に解除する手段は解除フォークを有し、この解除フォークは前記往復駆動部材の内部に同軸状に配設され、前記バネアームと選択的に係合して前記バネアームを前記駆動面から離れる方向にそらせるように構成されている請求項5記載のディスペンサ。
- 7. 第1及び第2ストローク調節部材はそれぞれ、前記往復駆動アセンブリの各サイクルにおいて第1及び第2駆動ステムが移動する量を独立に調節する手段を有し、それぞれの独立に調節する手段は、第1及び第2出口を通して押し出される第1及ひ第2容器の内容物の量及び割合を使用者が選択するための回転式の投与量制御部材を有し、該回転式の投与量制御部材のそれぞれが軸方向に伸縮移動することにより、使用者が該投与量制御部材の一つを他の投与量制御部材に邪魔されずに容易に回転操作できる請求項1記載のディス

ペンサ。

8. 前記往復駆動アセンブリは、該往復駆動アセンブリの各サイクル中に第1 及び第2出日から押し出される第1及び第2容器の内容物の量及び割合を独立に 調節する手段を有している請求項1記載のディスペンサ。

- 9. 更に、前記往復駆動アセンブリの1又は複数のサイクル中に第1及び第2 出口から押し出される第1及び第2容器の内容物の量を表示する第1及び第2の 目視用表示部を有し、前記ハウジングは互いに反対側に面する第1及ひ第2の側 面を有し、第1側面に第1表示部が、第2側面に第2表示部が、それぞれ配置さ れている請求項1記載のディスペンサ。
- 10. 前記表示手段は、第1及び第2可動部材に連結してこれらの可動部材と共に軸方向に移動自在な第1及び第2表示部材と、第1及び第2表示部材の軸方向移動量を対応する第1及び第2可動部材の軸方向移動量より大きくする手段とを有している請求項9記載ディスペンサ。
- 11. 前記往復駆動アセンブリは、前記ハウジングにスライド自在に取り付けられた摺動体を有し、

前記摺動体に移動自在に取り付けられ、且つ、第1ストローク調節部材に接続された第1表示部材が備え

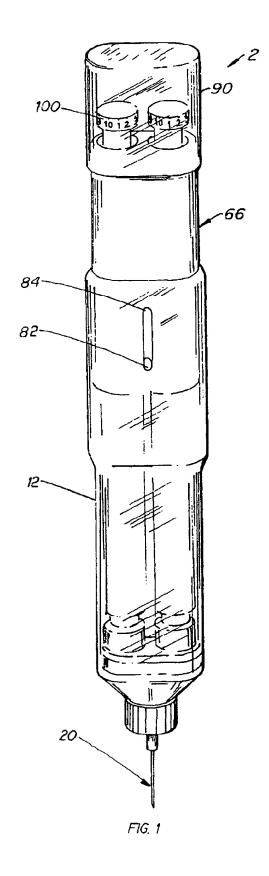
られ、これが、前記往復駆動アセンブリの1又は複数のサイクル中に第1出口から押し出される第1可変容量容器の内容物の量を示し、

第1ストローク調節部材は、移動自在にネジ結合によって前記摺動体に取り付けられ、

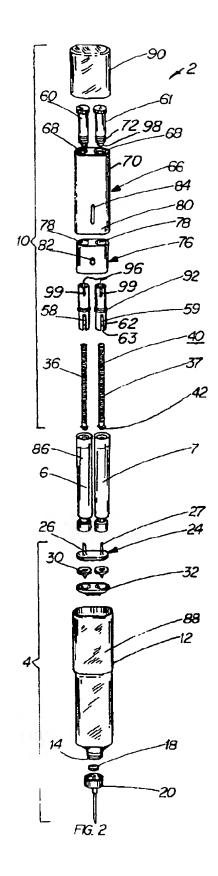
第1ストローク調節部材は、第1捻り方向を有する第1セットの外ネジ溝を有し、これによって、第1ストローク調節部材が前記摺動体にネジ結合され、

第1ストローク調節部材は、第1セットの外ネジ溝に対して少なくとも部分的に重なるように形成された第2捻り方向を有する第2セットの外ネジ溝を有し、第1表示部材が第2セットの外ネジ溝と螺合している請求項1記載のディスペンサ。

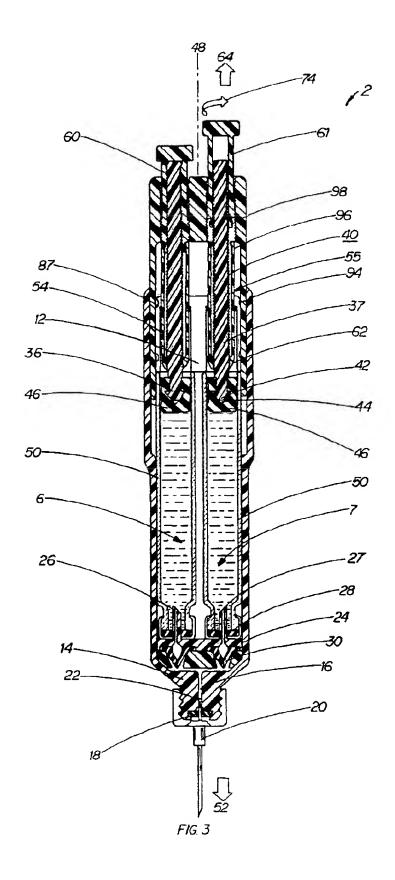
12. 第2セットの外ネジ溝は、第1セットの外ネジ溝のピッチに比べて同じか又は太きいピッチを有している請求項11に記載のディスペンサ。



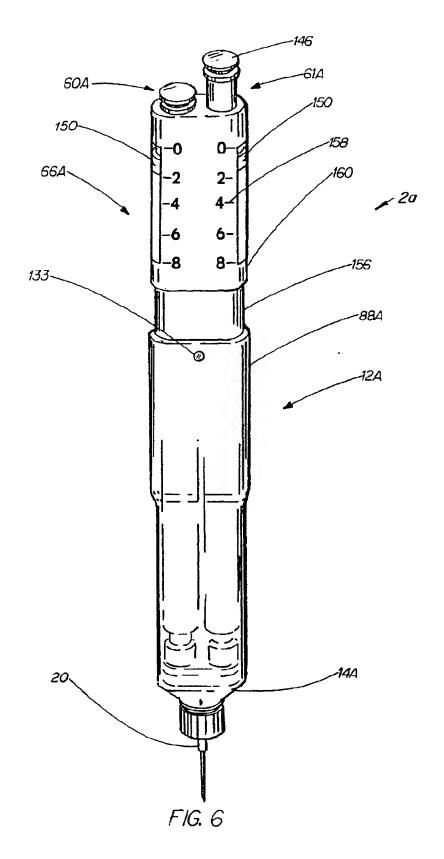
【図2】



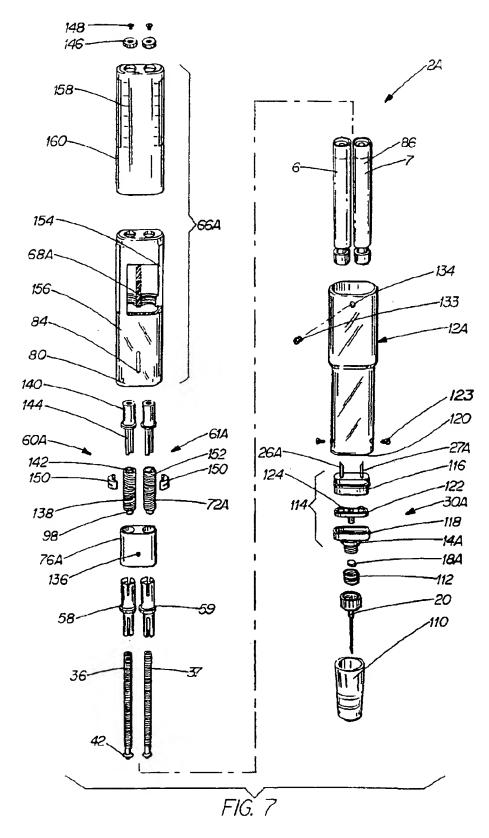
【図3】



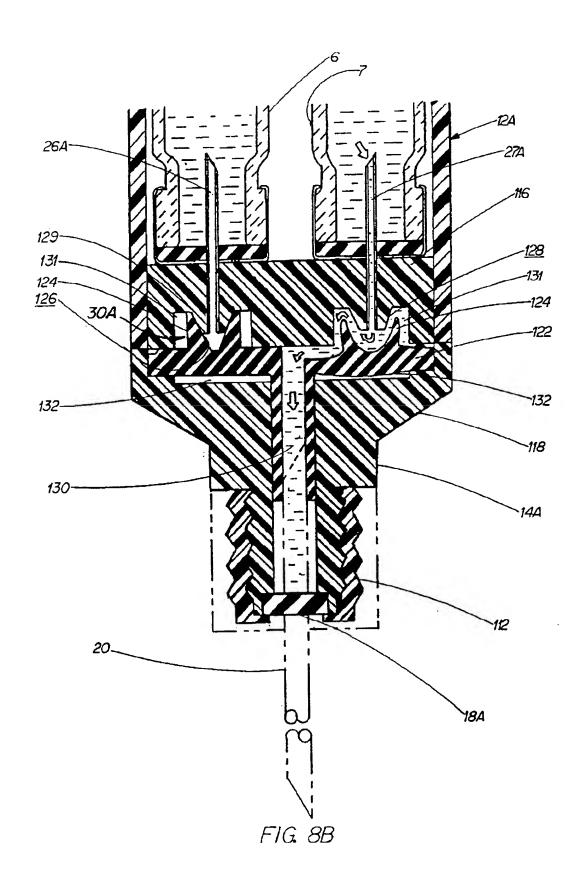
【図6】



[図7]



【図8B】



### Inte....uonal application No. INTERNATIONAL SEARCH REPORT PCT/US93/05419 CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(5) :B67D 5/52, 5/60; B65D 88/54; A61M 5/00 US CL 222/137, 145, 327; 604/191 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 222/137, 145, 283, 309, 327,386; 604/82, 186, 191 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category\* Relevant to claim No. Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages US,A, 4,273,257 (Smith et al) 16 June 1981, see entire 1, 5, 6, 10-12, X document. 17 Y 13, 14, 18-20 Υ EP.A. 0.313.519 (Saur et al) 20 October 1988, see entire 13, 14, 18-20 document. See patent family annex. Further documents are listed in the continuation of Box C. later document published after the internal date and not in conflict with the application principle or theory underlying the inventi-Special categories of cital dece document defining the general state of the art which is not conside to be part of particular relevance ٠٧, t of particular relavance; the chizzed invention on all nevel or cannot be considered to involve an invent adoptment in taken alone ۰۲. document which may throw doubt on priority chain(s) or which is cited to establish the publication does of marcher cited on or other special reason (86 specified) document of particular relevance; the claimed invention cannot be consistent to involve un inventive sep when the document is combined with one or more other each documents, such combination being devices to a person skilled in the art ٠٥. document published prior to the international filing data but later than the priority date channel -9momber of the same peters family Date of mailing of the international search report Date of the actual completion of the international search 0.8 DEC 1993 30 September 1993 Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patens and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 2023 RONALD STRIGHT, JR.

Facsimile No. NOT APPLICABLE
Form PCT/ISA/210 (second sheet)(July 1992)\*

Telephone No.

(703) 308-0858

### フロントページの続き

- (72)発明者 フォスター, クラーク, ビー アメリカ合衆国 カリフォルニア 92677 ラグナ・ニジェール ウェイクフィール ド・コート 23631
- (72)発明者 スメッドリー,ウィリアム,エイチ アメリカ合衆国 カリフォルニア 92330 レイク・エルシノア ブランチ・ドライ ブ 33285

【要約の続き】 できるようになる。